

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Sebacil vet. 500 mg/ml koncentrat till kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat innehåller

Aktiv substans:

Foxim 500 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till kutan lösning

Koncentratet är klart, ljusgult till brunt.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Svin, får och hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Svin: Löss och skabbkvalster (*Haematopinus, Sarcoptes*).

Får: Fästingar, lusflugor, pälsätande och blodsugande löss samt skabbkvalster (*Ixodes, Melophagus, Linognathus, Haematopinus, Damalinia, Chorioptes, Sarcoptes, Psoroptes*).

Hund: Fästingar, loppor, pälsätande och blodsugande löss samt skabbkvalster (*Ixodes, Rhipicephalus, Ctenocephalides, Trichodectes, Linognathus, Cheylitiella, Sarcoptes*).

4.3 Kontraindikationer

Valpar upp till 3 månaders ålder samt digivande tikar och tikar i sista dräktighetsveckan skall ej behandlas. Användes ej till djur som är kraftigt försvagade av andra orsaker än av ovan nämnda parasiter samt ej direkt efter kraftig ansträngning. Skall inte användas vid överkänslighet mot aktivt innehållsämne eller mot något hjälpämne.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga kända.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga särskilda.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Undvik direktkontakt av produkten och den färdiga emulsionen med hud och ögon. Använd skyddshandskar (engångshandskar i nitrilgummi), skyddande kläder (långärmad tröja, långbyxor, stövlar och vattentätt förkläde) samt skyddsglasögon vid användande av produkten. Oavsiktligt kontaminerade kläder bör avlägsnas omedelbart. Vid oavsiktligt spill på huden tvätta genast med tvål och vatten. Vid oavsiktligt spill i ögonen, skölj med riklig mängd vatten. Vid långvarig eller ofta upprepad behandling samt vid dimning; använd andningsmask (helmask) med partikelfilter klass IIB (P2) och gasfilter A klass II (A2). Vid sprayning inomhus, använd en halv ansiktsmask med partikelfilter FFP3 (skydd mot fint damm och vattenbaserade dimmor) Andas inte in spraydimman. Vädra omsorgsfullt i lokaler där behandling skett. På vitt underlag eller vitaktig päls kan preparatet orsaka en gulaktig färgton.

Spraya inte i motvind. Spraya inte i närvaro av oskyddade personer.

Som med andra organofosfater, vid tillfälle av toxiska symptom sök omedelbart medicinsk hjälp och visa etiketten.

Förvaras åtskilt från mat och foder. Vid handhavande av produkten, varken ät, drick eller rök.

Återanvänd inte den tomma behållaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Sebacil vet. tolereras väl i angiven dosering.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Digivande tikar och tikar i sista dräktighetsveckan skall ej behandlas.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Foxim förstärker effekten av övriga kolinesterashämmare, fentiazinderivat och muskelrelaxerande medel, t ex suxameton. Dessa skall ej användas 2-3 dagar före respektive 10 dagar efter behandling med Sebacil vet.

4.9 Dos och administreringsätt

0,1%-ig lösning används till alla djur.

Sebacil vet. är ett till färgen gult 50%-igt koncentrat av foxim, avsett att spädas med vatten till bruksfärdig kutan lösning.

<i>Spädningsschema</i>		
Koncentration av lösning	Mängd Sebacil vet.	Vattenmängd
0,1%	10 ml	5 l
	50 ml	25 l

Behandling utföres 2-3 gånger med 1 veckas mellanrum för skabb och 2-(3) gånger med 2 veckors mellanrum för löss. Lösningen skall ej sköljas ur pälsen.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Som med alla organofosfater kan oavsiktlig överdosering leda till bieffekter och toxiska symtom såsom dreglande, nystagmus, diarré, bradykardi, muskelstelhet, ataxi, tremor, konvulsioner och slutligen koma med andnödssyndrom. Uppsök genast medicinsk hjälp och visa etiketten.

Behandling av överdosering består av symptomatiska åtgärder samt behandling med antidot atropin (basaldos: från 0,1 mg/kg, i.v. eller i.m.). Dosering skall justeras individuellt beroende på symptomens svårighetsgrad. Kolinesteras-reaktivator kan vid behov administreras efter atropinisering.

Dosering (atropinsulfat)

Människa	0,2-0,5 ml
Får och svin	2,0-5,0 ml

Om nödvändigt upprepas behandlingen efter 15 till 30 minuter.

4.11 Karenstid(er)

Slakt: Svin: 9 dygn
Får: 42 dygn.

Ej tillåtet för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot ektoparasiter, för utvärtes bruk
ATCvet-kod: QP53AF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Den verksamma beståndsdelarna hos Sebacil vet. är foxim, som tillhör gruppen organiska fosforföreningar. Foxim utövar en insekticid och acaricid effekt genom att hos parasiterna påverka den neuromuskulära transmissionen p.g.a. kolinesterashämning. Foxim har vid normaldosering hög aktivitet mot larver, nymfer och vuxna stadier av löss, loppor, skabbkvalster och fästingar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

Miljöegenskaper

Produkten är mycket toxisk för vattenlevande organismer, fåglar och bin. Det kan orsaka långvariga skadliga effekter på vattenmiljöer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1-Butanol

Kalciumsalt av Dodecylbenzolsulfonsyra

p-Metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(27)-eter

p-Metylfenyletyl(2,7)-fenoxy-polyglykol(17)-eter

Xylen

Metylisobutylketon

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

250 ml: 30 månader

Färdigberedd lösning skall användas inom 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C .

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

250 ml: flaska av polyetylen/polyamid

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Åar reservoarer, vattendrag, dammar eller andra vattenkällor skall inte kontamineras. Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska destrueras enligt gällande anvisningar.

Deaktivering av 1% brukslösning som har använts till bad-behandling: Tillsätt 1 kg släckt kalk till 100 liter lösning. Det basiska (alkaliska) ämnet skall reagera i 96 timmar (för att sänka foxim-koncentrationen till 0,2%), därefter kan lösningen blandas i gödsel.

Vid spridning av gödsel från behandlade djur på lantbruksjord skall det, för att undgå utsläpp i vattenmiljön, hållas ett säkerhetsavstånd på 10 meter till vattendrag och sjöar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10489

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännande: 1986-12-12
Förnyat godkännande: 2010-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2013-10-10

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.